



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 7802/2024**

**DI-2024-7802-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 28/08/2024

VISTO el Expediente EX-2024-69241069-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 1 de julio de 2024 mediante Orden de Inspección (OI) 2024/1944-DVS-730 se concurrió al establecimiento de la firma BACK S.A., sita en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada por esta ANMAT como fabricante de productos médicos, bajo la categoría fabricante-esterilizador para terceros por óxido de etileno (Disposición ANMAT N° 6849/11, legajo 0275 – Certificado BPD N° 230-2023-R - vigente al 03/03/2028).

Que asimismo la empresa se encuentra habilitada ante el Ministerio de Salud, para comercializar dentro de la jurisdicción (CABA) como distribuidor mayorista y minorista de productos médicos (Disp. 2233/2006).

Que en tal oportunidad se observó en una estantería del depósito productos para su distribución: 30 (treinta) unidades de Solución de Dextrosa al 5% x 500 ml – Tecsolpar – Lote 220628-23 con vto. 06/2025.

Que consultado el responsable de la firma sobre la documentación de adquisición de las unidades antes mencionadas, exhibió la Factura tipo A N° 00006-00003038 de fecha 15/07/2022 emitida por G.O. Distribuciones SRL a favor de Back S.A. y su remito N° 00004-00006833 de igual fecha.

Que habida cuenta de que la firma inspeccionada carecía de habilitación en el rubro DROGUERÍA en los términos de la Ley 17565 y sus modificatorias, se procedió a inhibir de uso, distribución y comercialización dichas unidades quedando en poder y custodia de la firma hasta tanto la autoridad sanitaria jurisdiccional defina su destino.

Que por otro lado, se exhibió documentación que fuera retirada en la Orden de inspección OI: 2024/1727-DVS-612 del 29/05/2024: Remito N° 0001-00400996 emitido por Back S.A. a favor de Droguería Dimec SRL de fecha 28/07/2022.

Que el representante de la firma manifestó que se correspondía con un documento válido y una distribución realizada por la empresa, aportando factura tipo A N° 00002-00200030 del 28/07/2022 correspondiente al remito





exhibido por ANMAT.

Que se solicitó la documentación de compra de los productos: Agua Oxigenada 10 vol y Iodopovidona botella x 1 litro, involucrados en la factura aportada por la firma (factura tipo A N° 00002-00200030) exhibiendo documentación de procedencia de la firma GO Distribuciones SRL.

Que por otro lado, de la documentación comercial de compra del último trimestre verificada se observó la adquisición de medicamentos desde los siguientes proveedores:

a) Factura tipo A, emitida por GO DISTRIBUCIONES SRL con N° 0006-00007365 del 08/03/2024, a favor de Back SA y su correspondiente remito N° 0004-00010867 del 08/03/2024 donde se visualiza la distribución de agua oxigenada 10vol. X llt. Mca. IQB y Agua destilada estéril x 500ml y solución fisiológica 500 ml ambos de marca Tecsolpar;

b) Factura tipo A, emitida por DROGUERIA HEMOFARM con N° 0002-00007189 del 25/08/2022 a favor de Back S.A. y su correspondiente remito 00001- 00048171 del 25/08/2022 donde se visualiza la distribución de sol. Fisiológica NaCl 0.9% x 1000ml sachet – Tecsolpar.

Que en relación a la documentación de distribución de los medicamentos que se encuentran detallados en las facturas tipo A N° 0006-00007365 emitida por GO DISTRIBUCIONES SRL y factura tipo A N° 0002-00007189 emitida por DROGUERIA HEMOFARM SRL la firma aporta: a) Factura tipo B N° 00002-00007314 del 09/03/2024 emitida por Back S.A. a favor de Sindicato Empleados de comercio de San Martín, con domicilio en la calle 99 ex Rocca 72 1960, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires y su correspondiente Remito N° 00460674 de fecha 09/03/2024, donde se visualiza la venta de medicamentos (agua oxigenada 10 vol x 1 litro, solución fisiológica 500cc) y productos médicos (guantes N° 7 ½ estéril surgicare caja x 50 und.);

b) Factura tipo B N° 00002-00006160 de fecha 26/08/2022 emitida por Back S.A. a favor de FUNDACION CIENTIFICA FELIPE FIORELLINO (MAIMONIDES) donde se visualiza la venta de medicamentos (clorhexidina digluconato sol al 4% x 500 ml, solución fisiológica x 1 LT).

Que por lo expuesto, quedó demostrado que la firma distribuyó medicamentos y productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional sin contar con la debida autorización de esta ANMAT.

Que cabe poner de resalto que la firma BACK S.A., no se encontraba habilitada al momento de la comercialización referida por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, ni cuenta con habilitación como Droguería ante la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el art. 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.



Que por otra parte, la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.2.1. (Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria) y tal clasificación halla, a su vez, correlato con lo establecido en la Disposición 1710/08.

Que a su vez, si bien cuenta con habitación como distribuidor mayorista y minorista de productos médicos otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación, no se encuentra habilitación ante esta ANMAT para realizar distribución de productos médicos fuera de su jurisdicción en los términos de la Disposición ANMAT 6052/2013.

Que asimismo, esta Dirección considera demostrada la distribución con tránsito interjurisdiccional de medicamentos y productos médicos que habilita el ejercicio de su competencia.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "BACK S.A.", con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes; b) Prohibir la comercialización de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "BACK S.A.", hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 6052/2013; c) Iniciar el pertinente sumario a la firma "BACK S.A" y a quien ejerza su dirección técnica, por presunto incumplimiento al art. 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y a la Disposición ANMAT 6052/2013; d) informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "BACK S.A.", con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTICULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "BACK S.A.", con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de





Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 6052/2013.

ARTÍCULO 3 °- Instrúyase sumario sanitario a la “BACK S.A.” (CUIT N° 30-65496541-9), con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al art. 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y a la Disposición ANMAT 6052/2013.

ARTÍCULO 4 °- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 02/09/2024 N° 59255/24 v. 02/09/2024

**Fecha de publicación 02/09/2024**

